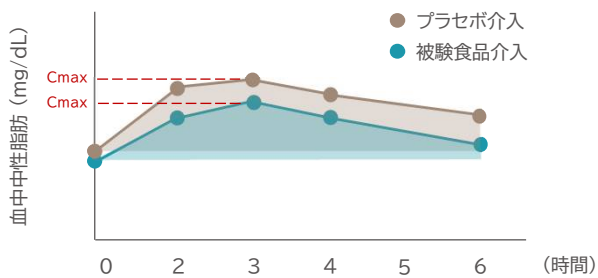


7. 中性脂肪を抑える

試験の概要

項目	内容
試験デザイン	クロスオーバー比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	単回摂取（1日）× 2回 [I 期、II 期]
来院回数（スクリーニング検査含む）	3回（スクリーニング検査、I 期、II 期）
実施症例数	36症例
評価項目	・ 血中中性脂肪（介入前および介入2, 3, 4, 6時間後の中性脂肪濃度、上昇曲線下面積 [iAUC]、最高濃度 [Cmax] ・ 身体測定 ・ 理学検査 ・ 末梢血液検査（中性脂肪以外） ・ 尿検査 ・ 問診 ・ 食事調査（来院検査前3日間を記録） ・ 日誌（毎日記録） ・ 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）

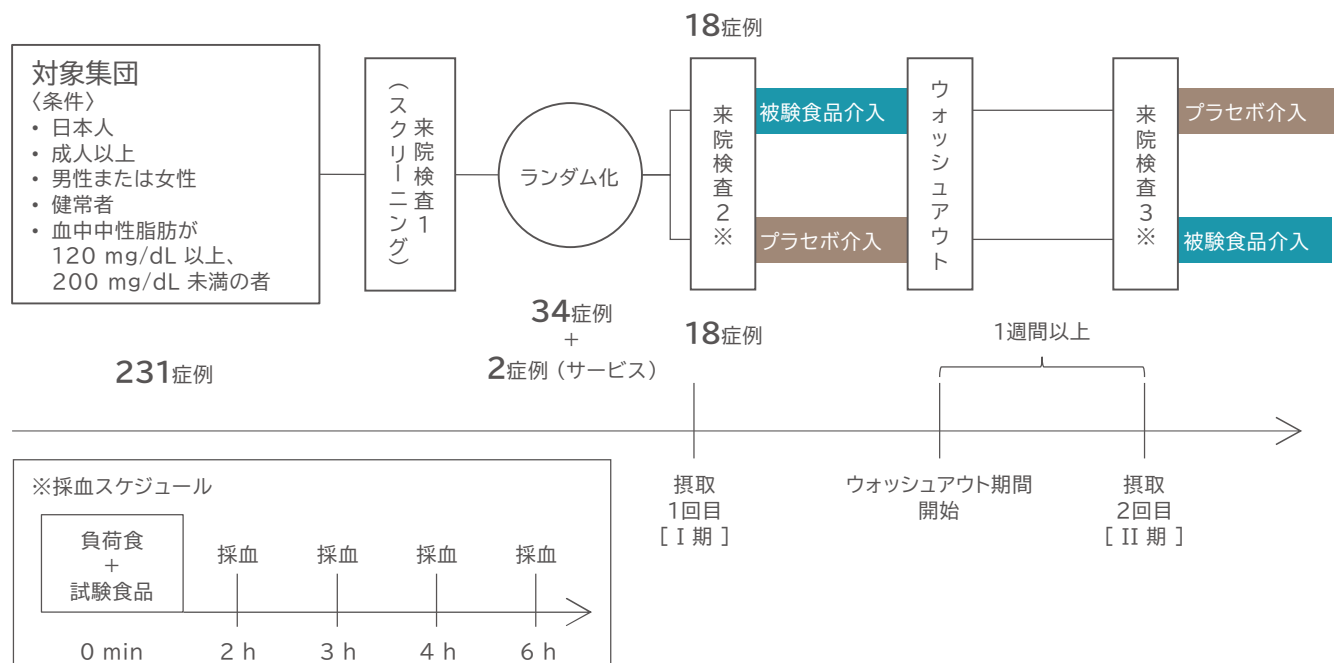
〈血中中性脂肪の iAUC と Cmax について〉



iAUC・・・ 介入後の時間経過に伴うパラメーターの増加量の面積のことで、パラメーターの上昇を比較するための指標です。
左図では、色掛けをしている部分が iAUC で、その面積が小さいほど、被験食品には血中中性脂肪の増加を抑制する機能があることを意味します。

Cmax・・・ 介入後の最大血中中性脂肪濃度を意味します。

試験スケジュール



御中

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願いいたします。

オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の健康維持増進を証明することができるよう適正価格で高品質なヒト試験をご提供することをお約束いたします。

見積有効期間 作成日から30日以内

支払い条件 契約締結月に70%現金振込、
報告書（第一版）提出月の翌月末30%現金振込

合計金額 **¥14,927,343**（消費税として¥1,357,031を含む）



株式会社オルトメディコ

〒112-0002
東京都文京区小石川1丁目4番1号
住友不動産後楽園ビル2階
TEL：03-3812-0620
FAX：03-3812-0670

担当：

--	--	--

試験概要

1. 試験目的：脂質プロファイル
2. 試験種別：介入
3. 試験デザイン：クロスオーバー比較・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照
4. 試験群数：2群
5. 検査回数：3回（スクリーニング、本試験1、本試験2）
6. スクリーニング症例数：231症例
7. 目標症例数：34症例
8. 実施症例数：34症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥2,367,750
本試験		¥1,343,000
倫理委員会		¥300,000
	(30%)	小計 ¥4,010,750
モニター費用		
スクリーニング		¥1,963,500
本試験		¥1,224,000
	(23%)	小計 ¥3,187,500
検査費用		
スクリーニング		¥1,988,910
本試験		¥505,920
	(18%)	小計 ¥2,494,830
コーディネート費用		
スクリーニング		¥2,528,064
本試験		¥1,349,168
	(29%)	小計 ¥3,877,232
備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※負荷前、負荷後2時間、3時間、4時間、6時間の計5回採血をいたします。 ※臨床試験登録は、UMIN-CTR、JRCTまたはClinicalTrials.govから1つをお選びください。	スクリーニング計	¥8,848,224
	本試験計	¥4,722,088
	計	¥13,570,312
	消費税（10%）	¥1,357,031
	合計	¥14,927,343

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-CO-TG08
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
医療機関費用				
スクリーニング				
施設使用料	医療機関使用料	231 来院	¥10,250	¥2,367,750
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	68 来院	¥19,750	¥1,343,000
倫理委員会				
倫理審査委員会審査費	文献検索・申請書類作成・申請費・臨床試験登録(※)	1 件	¥300,000	¥300,000
モニター費用				
スクリーニング				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	231 症例	¥4,000	¥924,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	231 症例	¥4,500	¥1,039,500
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	34 症例	¥36,000	¥1,224,000
検査費用				
スクリーニング				
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	231 検体	¥1,160	¥267,960
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	231 検体	¥340	¥78,540
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	231 検体	¥470	¥108,570
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	231 症例	¥4,200	¥970,200
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	231 検体	¥700	¥161,700
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	231 検体	¥340	¥78,540
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	231 検体	¥1,400	¥323,400
本試験				
管理費	負荷食	34 症例	¥2,800	¥95,200
血液検査	【1項目】中性脂肪 (TG) (5回測定)	68 検体	¥440	¥29,920
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)×2	34 症例	¥8,400	¥285,600
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	68 検体	¥1,400	¥95,200
コーディネート費用				
スクリーニング				
コーディネート費用 (スクリーニング)	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・資料保管	1 件	¥2,528,064	¥2,528,064
本試験				
コーディネート費用 (本試験)	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、日報、備品・被験品の配布・回収、試験計画書・試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・統計解析・資料保管、速報・報告書の作成	1 件	¥1,349,168	¥1,349,168